

百创新药 济世惠民

走进百济神州

百济神州成立于2010年，是一家立足于科学、具备全产业链运营能力的全球生物科技公司。

秉承“百创新药，济世惠民”的初心，我们立志成为行业变革者和领导者，引领生物医药创新模式的转型，力求为全世界的癌症患者带来高品质、可及和可负担的创新药物，帮助患者改善治疗效果，提高生命质量。

作为创新药全球化领航者，我们自成立之初便秉持国际化的发展理念，坚持在产业链的各环节以国际一流标准开展运营。



在过去十数年的发展历程中，百济神州凭借全球顶尖的**科研人才团队**、强大的**全球化自主临床开发实力**、大规模的**自主生产能力**，以及**基于科学的多元商业化策略**，建立了行业领先的品牌声誉，为患者和社会带来深远影响。



随着全球业务的发展，百济神州已经在五大洲建立了超过40个办事处，全球团队规模超过10,000人，覆盖中国、美国、欧盟、澳大利亚等多个国家和地区，并成为**全球首家在纳斯达克、香港联交所和上交所科创板三地上市的生物科技公司**。
*截至2023年11月10日

01

立足于科学的创新研发 致力打造差异化、前沿性的创新成果

自成立以来，百济神州持续深耕创新研发，加快前沿靶点研究和新药发现，构建起了大规模、全球性的内部独立临床开发能力，以及兼具高质量、速度与成本优势的全球研发模式。

深厚且极具差异化的研发管线

凭借顶尖的科研人才梯队和全球布局，我们打造了深厚、丰富和多元化的产品组合与研发管线：

15+

候选药物预计在未来18个月内进入临床

60+

临床前研究项目，其中大部分具有“同类首创”潜力

80%

*按发病率计

我们的商业化产品和在研管线已覆盖了世界上80%的癌症种类，未来将带来更多创新药物的持续产出

霍奇金淋巴瘤



乳腺癌



肝癌
胆管癌



卵巢癌
宫颈癌



结直肠癌



白血病



非霍奇金淋巴瘤



头颈癌



多形性胶质母细胞瘤

非小细胞肺癌
小细胞肺癌



食管鳞状细胞癌
胃癌



膀胱癌
前列腺癌



肉瘤
黑色素瘤



聚焦四大领域

免疫肿瘤

血液肿瘤

实体肿瘤

免疫系统疾病 / 炎症

独立自主的全球化临床开发

在我们开展的临床试验中，大多数为全球性多中心临床试验，我们也是最早在中国和海外同步开展注册性临床试验的创新药企之一。公司已在全球超过45个国家和地区开展超过125项临床试验，全球入组患者人数超过20,000人。

我们已构建起**内部自主临床开发能力**，基本实现“去CRO化”，在有效降低成本的同时，最大程度地保证临床试验的推进效率与质量。

*上文数据截至2023年11月10日

强大的全球研发团队

为了进一步实现我们对科学和创新的承诺，我们建立了业内规模最大的研发团队之一。截至2023年11月10日，全球研发团队规模超过4,100人，超过公司员工总数的40%。

加速推进药物研发的“新浪潮”

随着内部研发引擎和技术平台的蓬勃发展，我们正在迈入新药研发的“黄金时代”。公司正大力推进BCL-2抑制剂、抗TIGIT抗体、OX40抗体、HPK-1抑制剂、BTK CDAC分子等多款自主研发的临床候选药物开发进程。预计从2024年起，每年推出10款差异化新分子实体。

02 大规模的全球自主商业化能力

坚守患者为先，积极提升药品可及性

我们的商业模式与众不同，凭借扎实的内部研发和商业化规模优势，我们建立了以科学为本的商业模式，并力争将创新药物覆盖全球更多市场，惠及更多患者。

大规模的全球商业化队伍

积极打造“**以患者为中心**”的商业模式，凭借基于科学的专业沟通，加速提升临床价值与品牌影响力。

5.953 亿美元

2023年第三季度产品收入

3,700⁺人

全球商业化团队

数据截至2023年11月10日

丰富多元的商业化产品组合

目前，我们拥有的**商业化产品已拓展至17款**，包括百悦泽®（泽布替尼）、百泽安®（替雷利珠单抗）、百汇泽®（帕米帕利）**3款自主研发产品和14款合作引进产品**。

积极提升药物可及性切实惠及患者

在中国，我们的3款自主研发产品共13项适应症已纳入国家医保药品目录，截至2023年10月，国内产品进院数量超过7,300家，极大提升了患者对创新疗法的可及与可负担性。

加速全球足迹拓展

作为创新药出海的领先企业，我们在**全球的商业化布局不断深入**。公司自主研发药物之一百悦泽®作为公司首款在美获批上市的核心产品，已在包括欧盟在内的全球超过**65**个市场获批。

2023年9月，百泽安®在欧盟获批首个适应症，成为首款实现本土新药出海的抗PD-1抗体，再创新药出海“零”的突破，持续领航国际化进程。迄今为止，百泽安®已惠及超过75万名患者。

* 上文数据截至2023年11月10日

03 全球化、高质量的供应链布局

加速满足患者用药需求

百济神州不断致力于建设全球化的供应链与自主生产能力，我们分别在中国苏州、广州和美国新泽西州霍普韦尔建设生产基地，以满足药品的全球商业化和临床试验供应需求。

苏州产业化基地

首个自主建设的产业化基地

现有小分子药物产能约1亿片/粒，已建成的临床生物制剂生产规模1,000升；新建小分子创新药物产业化基地第一阶段建设已完工并正式启用。2023年9月，苏州产业化基地通过美国FDA的cGMP现场核查，正式获得对美国市场商业化供货的资格。

未来规划小分子药物生产能力最高提升至 **目前的5倍以上**

预计年产固体制剂可扩大至 **6亿片(粒)剂次**

新泽西州霍普韦尔生产基地

首个海外生产基地及临床研发中心正在持续建设

初期建设面积约3.7万平方米，用于商业化阶段生物制剂生产，为公司深厚的生物药产品管线和候选药物提供新的产能。

预计生物制剂规划产能将多达 **16,000 升**

广州生物药生产基地

具有世界领先水平的大分子生物药生产基地

目前已获批商业化生产能力16,000升。2022年完成扩建和GMP认证；继续建设抗体偶联药物(ADC)生产设施和全新生物药临床生产大楼，预计将于2024年完工。

2023年第二季度总产能已达到 **64,000 升**

未来预计最高总产能有望达 **200,000 升**

建设国际一流质量标准

百济神州自有生产基地的建设均符合**美国FDA、中国NMPA和欧洲EMA规定的GMP设计标准**，力求让患者用上可及、可负担的高质量创新药。

生物岛创新中心

赋能科学家，帮助企业加速创新的全新生态系统

百济神州**以科学为导向，建设了充满活力的创业文化**。我们不仅致力于自主研发创新，也为行业迈向源头创新提供支持，希望帮助企业家和创新者开展重要的科学研究，为全球各地的患者提供更多可负担的创新好药。

在百济神州生物岛创新中心，我们支持并加速高度差异化、前沿的外部创新，帮助科学家和企业家加快研发面向未来的变革性药物，满足全球患者的医疗需求。生物岛创新中心将通过整合外部资源，为探索前沿、开创性的行业创新开辟新途径。